



Programme d'accès spécial aux instruments médicaux

Quel est l'objectif du Programme d'accès spécial aux instruments médicaux?

Le principal objectif du Programme d'accès spécial (PAS) aux instruments médicaux, administré par la Direction des produits thérapeutiques (DPT), de Santé Canada, est de permettre, en cas d'urgence ou lorsque les thérapies habituelles ont échoué, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas pour effectuer un diagnostic, un traitement ou de la prévention chez les patients, l'accès aux instruments médicaux qui n'ont pas été autorisés à la vente au Canada.

Qui peut demander l'accès spécial à des instruments médicaux?

Seuls les professionnels de la santé autorisés par la loi de leur province à fournir des services de santé dans cette province peuvent soumettre une demande au PAS aux instruments médicaux.

Quels sont les instruments médicaux disponibles par l'intermédiaire du PAS?

Tous les instruments médicaux qui ne sont généralement pas en vente au Canada et certains instruments faits sur mesure exigent une autorisation d'accès spécial avant de pouvoir être importés ou vendus au Canada.

Qu'est-ce qu'un instrument fait sur mesure?

Un instrument fait sur mesure est fait pour répondre aux directives ou aux besoins précis d'un professionnel de la santé. Ces instruments sont normalement produits pour soigner un patient particulier ou pour une intervention particulière. Sont exclus les instruments qui sont généralement disponibles chez un distributeur, notamment les orthèses et les lunettes.

Qui détermine si un instrument médical est distribué en vertu du PAS?

Les professionnels de soins de santé peuvent faire une demande si l'utilisation d'un instrument médical est nécessaire dans l'intérêt du patient et si un instrument homologué pouvant répondre aux besoins du patient n'est pas disponible au Canada. Si, d'après les renseignements reçus, le Bureau des matériels médicaux établit qu'un instrument non homologué particulier présente des avantages supérieurs aux risques potentiels, l'instrument est rendu disponible à des fins d'accès spécial.

L'anonymat et les renseignements personnels des patients sont-ils protégés?

Oui. Les renseignements personnels fournis dans la demande sont protégés. Seules les initiales ou l'identifiant du patient sont utilisés pour distinguer les demandes et éviter la duplication. Quelques fois, l'âge du patient peut être nécessaire pour déterminer les avantages et les risques de l'usage d'un instrument particulier. Par exemple, certains types de prothèses de la hanche ne sont pas appropriés chez les enfants qui n'ont pas terminé leur croissance.

Combien de temps faut-il pour qu'une décision soit prise concernant une demande?

Les demandes d'accès spécial sont traitées de façon prioritaire. Habituellement, on peut s'attendre à recevoir une réponse dans un délai de trois jours ouvrables, mais tout manque de renseignements allongera le temps d'examen. Les instruments nécessaires pour des maladies graves ou urgentes ont la priorité.

Qui paie pour les instruments mis en circulation par l'intermédiaire du PAS?

Le PAS aux instruments médicaux n'est pas responsable du coût de l'instrument ou de son expédition. Les patients devraient consulter leur fournisseur de soins de santé puisqu'ils pourraient avoir à payer tous les coûts non couverts par l'hôpital, le système provincial de soins de santé ou un assureur privé.

Peut-on refuser une demande d'accès spécial?

Oui. Il incombe au professionnel de la santé de présenter une demande complète qui explique les motifs pour lesquels un instrument non homologué particulier est nécessaire et qui précise pourquoi un autre instrument ne peut être utilisé. Si le PAS aux instruments médicaux détermine que les risques potentiels associés à l'utilisation de l'instrument surpassent les avantages possibles ou si un instrument médical semblable a déjà reçu l'autorisation d'être vendu au Canada, la demande sera rejetée.

Faut-il un accès spécial pour les instruments homologués pour un usage non indiqué sur l'étiquette?

Non. Il s'agit d'une pratique de médecine régie au niveau provincial.

Pour de plus amples
renseignements

Programme d'accès spécial
Division de l'évaluation des matériels
Bureau des matériels médicaux
Direction des produits thérapeutiques
Pièce 1605, Immeuble principal de Statistique Canada
Indice de l'adresse : 0301H1, pré Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0L2
Téléphone : (613) 946-8711
Télécopieur : (613) 957-1596
sap_devices_mdb@hc-sc.gc.ca

ou visitez notre site Web à l'adresse suivante :
www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/

Date : février 2004